



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-76177731-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-76177731-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° 134/21, emitido el 27 de Septiembre 2021.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la selección de las clases de riesgo conforme las familias de productos en el cual se emitió el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos erróneo.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-79335187-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° 134/21, emitido el 27 de Septiembre 2021.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-76177731-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 15:11:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 15:12:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 127/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: DOBLAS NRO. 1510, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 696

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/677-PM-140 (modalidad virtual)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: I-IV	PRODUCTOS PARA FERTILIZACION IN VITRO CON Y SIN FRIO
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS A MEDIDA.
IMPORTADOR	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-76177731- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 DE SEPTIEMBRE 2024

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.02 11:10:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.08.02 11:10:12 -03:00